97050848
Rev. 00
15.05

CE
0051

Silent Power Evo 2 / 2L / 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K

CASTELLINI

FRANÇAIS……2

FR

1. EMPLOI PRÉVU 3
2. MISES EN GARDE IMPORTANTES 3
3. SYMBOLES UTILISÉS 4
4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 4
5. RACCORDEMENT AU CORDON D'ALIMENTATION 4
6. INSTALLATION DES FRAISES 5
7. CONFIGURATION DES PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT 5
8. DISPOSITIF D'ÉCLAIRAGE 5
9. ENTRETIEN 5
10. NETTOYAGE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION 5
11. RÉPARATIONS ET RÉVISIONS 6
12. MODALITÉS D'EMPLOI 6
13. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION 6
14. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET L'EMMAGASINEMENT 6
15. DES PROBLÈMES 7
16. ELIMINATION 7
17. CONDITIONS DE GARANTIE 8
18. PRODUCTEUR 8

1. EMPLOI PRÉVU

Dispositif médical destiné à l'usage professionnel de la part de l'Odontologue, éventuellement assisté par le personnel agréé du cabinet. Le dispositif est destiné à être utilisé sur des units dentaires conformes à la directive 93/42/CEE, et modifications et addendas ultérieurs, conformes à IEC 60601-1 (III ed.), et installés dans des locaux utilisés à des fins médicales et dotés d'une installation électrique conforme à la réglementation IEC 60364-7-710.

2. MISES EN GARDE IMPORTANTES

Avant l'emploi lire attentivement les instructions contenues dans cette notice. L'utilisation du dispositif doit être effectuée conformément aux instructions fournies. Pour la juste interprétation des indications de cette notice la langue italienne fait foi.

- Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé en présence de mélanges d'anesthétique inflammable, d'oxygène ou de protoxique d'azote.
- L'instrument est fourni à l'état non stérile. Avant de l'utiliser le nettoyer et le désinfecter de façon adéquate. Si le dispositif est stérilisable, le lubrifier avant d'effectuer la stérilisation dans l'autoclave.
- L'utilisation de dispositifs dotés d'alimentation électrique peut interférer avec le fonctionnement de dispositifs médicaux actifs implantés tels que les pacemakers ou d'autres dispositifs actifs. En cas de doutes sur le traitement des patients porteurs de ces dispositifs, il est conseillé de s'adresser à des experts dans des centres de cardiologie ou à tout autre organisme médical compétent.
- Au cours de l'emploi, des projections de poussières et de fragments de matériaux provenant de la cavité buccale du patient ou du dispositif pourraient se produire (poussières organiques et inorganiques, fragments du dispositif ou de ses pointes, des matériaux biologiques potentiellement infectés).
  - Protéger le patient, quand ceci est possible, au moyen de la digue.
  - Apprendre au patient à respirer par le nez si la digue ne peut être appliquée.
  - Le personnel médical doit porter les dispositifs de protection personnelle adéquats.
- Refroidir de façon appropriée le champ opératoire durant l'usage.
- Dans le cas de dommages visibles, d'émission de bruits insolites et/ou de vibrations ou si l'on ressent des températures excessives, ne pas utiliser le dispositif et s'adresser à l'assistance technique agréée.
- Avant tout usage, vérifier le blocage correct de les fraises. Si la fraise ne s'enclenche pas correctement NE PAS utiliser l'instrument.
- Utiliser uniquement les fraises dont le diamètre de la queue est standard (1,590 ÷ 1,600 - ISO 1797-1)
- Ne pas utiliser de fraises usagées ou endommagées. Manipuler les fraises avec précaution en portant des gants de protection.
- Le bouton-poussoir de blocage de la fraise se surchauffe s'il est pressé durant le fonctionnement de la turbine.
- Faire très attention à ne pas le presser par mégarde dans la cavité buccale du patient.
- Utiliser exclusivement des fraises portant la marque CE de conformité à la Directive 93/42/CEE, et ses modifications et ajouts ultérieurs, réalisées à l'aide de matériaux biocompatibles conformément à la norme ISO 10993-1.
- Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des accessoires originaux ou expressément agréés par le fabricant.
- Durant le fonctionnement, s'assurer de la présence du flux de refroidissement du champ opératoire. En absence du refroidissement, suspendre l'utilisation du dispositif et s'adresser à l'assistance technique autorisée.
- Radiation LED : ne pas fixer le rayon à l'oeil nu ni le regarder directement avec des instruments optiques.

Le Fabricant ne se considère pas responsable aux effets de la sécurité, de la fi abilité et des prestations du dispositif si :

- Si l'on n'a pas respecté les exigences essentielles de l'environnement, indiquées dans le mode d'emploi de l'unit dentaire.
- Le montage, les adjonctions, les réglages, les calibrages et les réparations ne sont pas effectués par le personnel technique agréé.
- Si l'on a effectué des modifications, manipulations, maintenances non correctes, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange incompatibles et/ou des parties non originales.
- Le dispositif n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi et pour l'usage propre du produit.

3. SYMBOLES UTILISÉS

	Symbole pour attirer l'attention sur des informations supplémentaires contenues dans le mode d'emploi de l'appareil.
	Symbole correspondant à "PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B" selon IEC 60601-1. Il indique le degré de protection contre les contacts directs et indirects.
	Partie stérilisable dans l'autoclave.
	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE "DISPOSITIFS MEDICAUX", et ses modifications et ajouts ultérieurs.
	Symbole pour l'élimination aux termes des Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC, 2003/108/EC.

4. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

	Silent Power EVO 4L / 4L-K	Silent Power EVO Miniature / Miniature K	Silent Power EVO 2 Silent Power EVO 2L
Vitesse Nominale	350.000 tours/min	400.000 tours/min	350.000 tours/min
Pression de l'air (dans la pièce à main)	270 ÷ 280 kPa (2.7 ÷ 2.8 bar)	280 ÷ 290 kPa (2.8 ÷ 2.98 bar)	260 ÷ 270 kPa (2.6 ÷ 2.7 bar)
Consommation d'air	48 ÷ 51 l/min	44 ÷ 47 l/min	48 ÷ 51 l/min
Pression d'eau spray	250 ± 20 kPa (2,5 ± 0,2 bar)		
Diamètre de la queue de la fraise	1.590 ÷ 1.600 mm (ISO 1797-1)		
Diamètre maximal de la fraise	2 mm		
Longueur maximale de la fraise	26 mm	19 mm	26 mm
Longueur minimale de blocage de la fraise	11.7 mm	11.2 mm	11.7 mm
Classement	Classe IIa (Directive 93/42/CEE et ses modifications et ajouts ultérieurs) Classe II type B (IEC 60601-1)		
Eclairage LED (si présent)	3500 K - 20000 mlm		
Normes applicables	IEC 60601-1 – IEC 60601-1-2 – IEC 62471 ISO 10993-1 – ISO 14457		
Niveau moyen du bruit	57 dB(A)		
Buses Spray	4 + 4	3	2 + 2
Fixation rapide	-	-	-
Poids	65 g	65 g	55 g (2) 59 g (2L)

Le Fabricant s'engage à fournir, sur demande, les schémas des circuits, des listes des parties, des instructions pour le calibrage ou d'autres informations qui peuvent servir au personnel technique agréé.
Le Fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.

5. RACCORDEMENT AU CORDON D'ALIMENTATION

1) **Silent Power EVO 2 et 2L**
Positionner la turbine sur le cordon (UNI EN ISO 9168) et visser la bague jusqu'au fond.

2) **Silent Power EVO 4L / 4L-K / Miniature / Miniature K**
Les turbines Silent Power EVO, Miniature et 4L doivent être fixées au cordon à travers le raccord rapide Ceramic Freedom.
La turbine Silent Power EVO 4L-K et Miniature K doit être fixée au cordon à travers le raccord rapide Multiflex Lux®.
Positionner le raccord rapide sur le cordon et visser la bague jusqu'au fond.
Lubrifier les "O-Rings" à l'aide du lubrifiant au silicone "S1" et insérer la turbine jusqu'au "click" d'accrochage.
Pour détacher le dispositif de la fixation, exercer une légère traction.

6. INSTALLATION DES FRAISES

Il suffit d'exercer une pression au centre du bouton-poussoir sur la tête pour permettre l'insertion et le désenclenchement des fraises.
Quand l'on lâche le bouton-poussoir, la fraise est bloquée. Vérifier soigneusement que la fraise est entièrement insérée et bloquée, en la tirant avec deux doigts. Ne pas presser sur le mécanisme de déblocage de la fraise si la turbine n'est pas complètement à l'arrêt pour éviter d'endommager le mécanisme de blocage de la fraise.

7. CONFIGURATION DES PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT

Pour régler la vitesse, activer et régler le spray ou l'éclairage (s'il est prévu) agir sur les commandes de l'unit dentaire. Faire référence au Manuel d'instructions de l'unité dentaire pour les configurations des paramètres de fonctionnement.

8. DISPOSITIF D'ÉCLAIRAGE

Dans les modèles préparés à cet effet, l'éclairage du champ opératoire fonctionne conformément à ce qui est prévu par l'unit dentaire sur lequel il est installé. Faire référence au Manuel d'instructions de l'unité dentaire pour le fonctionnement du dispositif d'éclairage.

9. ENTRETIEN

La turbine doit être lubrifiée au moins une fois par jour avant chaque stérilisation dans l'autoclave à l'aide du spray "DAILY OIL" prévu à cet effet en utilisant les adaptateurs spéciaux. Suivre les instructions indiquées sur le spray, en faisant en sorte de l'appliquer en deux brefs jets. Après la lubrification remonter la turbine sur le cordon et l'activer jusqu'à ce que le lubrifiant en excès soit expulsé (effectuer cette opération avec une fraise insérée de façon à éviter des dommages mécaniques à l'instrument), puis essuyer l'extérieur du dispositif avec de la gaze ou du coton.
L'usage régulier du spray lubrifiant garantit la meilleure condition de fonctionnement de l'instrument.

Au moins une fois par semaine lubrifier à l'aide de graisse lubrifiante siliconique S1 les garnitures "O-Rings" située sur la fixation rapide.
Porter des gants jetables, appliquer un voile de graisse sur le bout des doigts et lubrifier avec les doigts.

Si le spray est alimenté au moyen de liquides potentiellement incrustants, rincer le circuit au terme de l'utilisation.
Le fabricant recommande d'effectuer le contrôle ou la révision du dispositif de la part de l'assistance agréée à une fréquence annuelle.

10. NETTOYAGE DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant les opérations de désinfection détacher la fraise de la turbine et la turbine du cordon.
Pour maintenir le niveau de sécurité hygiénique, au terme de chaque utilisation et en peu de temps, nettoyer, désinfecter et stériliser la turbine.
Nettoyer les buses du spray, soit en utilisant le fil d'acier spécial fourni, soit en insufflant de l'air au moyen d'une seringue.

Pour le nettoyage et/ou la désinfection extérieur/e utiliser de la gaze ou du coton imbibé/e d'alcool éthylique 70% v/v.
Stériliser dans l'autoclave à vapeur max 135 °C 220 kPa (2,2 bar) pour 5 minutes (testé pour 250 cycles – EN ISO 14457).

Avant chaque cycle dans l'autoclave il est indispensable de lubrifier la turbine en utilisant le spécial spray lubrifiant "DAILY OIL", et en appliquant deux brefs jets. Remonter la turbine sur le cordon et l'activer jusqu'à ce le lubrifiant en excès soit expulsé. Sécher l'intérieur de la turbine avec de la gaze ou du coton et enlever la fixation rapide, si elle est existe, avant de procéder à la stérilisation.

- Ne pas stériliser la fixation rapide.
- Ne pas utiliser de machines nettoyeuses à ultrasons.
- Ne pas plonger la turbine dans des liquides désinfectants ou stérilisants.
- Ne pas stériliser le dispositif au moyen des stérilisateurs à chaleur sèche.
- Ne pas laisser la turbine dans l'autoclave au terme du cycle.
- Contrôler périodiquement l'autoclave selon les prescriptions du fabricant.
  Des températures de stérilisation supérieures à la limite indiquée peuvent endommager le dispositif.

11. RÉPARATIONS ET RÉVISIONS

Le montage, les révisions, les calibrages et les réparations doivent être effectués par le personnel technique agréé.

12. MODALITÉS D'EMPLOI

La modalité d'emploi est intermittente. Le cycle de fonctionnement prévu respecte les temps suivants :

Type d'instrument	Fonctionnement (minutes)	Pause (minutes)
Silent Power EVO 2	5	5
Silent Power EVO 2L	5	5
Silent Power EVO 4L / 4L-K	5	5
Silent Power EVO Miniature	5	5
Silent Power EVO Miniature K	5	5

13. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

- Température ambiante 10 ÷ 40 °C
- Humidité relative 30 ÷ 75 %
- Pression atmosphérique 700 ÷ 1060 hPa (700 ÷ 1060 mBar)

14. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES ADMISES POUR LE TRANSPORT ET L'EMMAGASINEMENT

- Température ambiante comprise entre -20 ÷ +70 °C
- Humidité relative 10 ÷ 100 %
- Pression atmosphérique 500 ÷ 1060 hPa (500 ÷ 1060 mBar)

15. DES PROBLÈMES

ANOMALIES	CAUSES PROBABLES	SOLUTION SUGGEREE
Turbine peu puissante, diminution soudaine de la vitesse.	Pression de l'air non régulière.	Vérifier et, s'il y a lieu, régler la valeur de la pression.
	Pertes d'air à la fixation du cordon.	Serrer la bague de raccordement ou remplacer la garniture si elle est endommagée.
	Conduits étranglés dans le cordon.	Contrôler le cordon et, s'il y a lieu, le remplacer.
	Absence de lubrification.	Lubrifier à plusieurs reprises, entrecouper de brefs fonctionnements.
	Coussinets endommagés.	Demander l'assistance technique.
Turbine trop bruyante.	Fraise recourbée ou très usagée.	Remplacer la fraise.
	Coussinets en panne.	Demander l'assistance technique.
Insertion ou désenclenchement défectueux de la fraise.	Bouton-poussoir non pressé à fond.	Presser le bouton-poussoir à fond au centre.
	Fraise avec un diamètre hors tolérance.	Utiliser seulement des fraises de qualité conformes à la norme ISO 1794-1.
	Fraise recourbée ou très usagée.	Remplacer la fraise.
	Pince usagée.	Demander l'assistance technique.
Défauts dans le débit du spray.	Régulateurs du flux de l'air ou de l'eau fermés.	Vérifier les régulations des flux.
	Buses obstruées.	Nettoyer les buses de la turbine à l'aide d'un fil d'acier spécial fourni, en faisant très attention à ne pas déformer les buses.
Absence d'éclairage.	Intensité lumineuse au minimum.	Vérifier les contrôles d'allumage sur l'unit dentaire.
	Dispositif d'éclairage en panne.	Demander l'assistance technique.
Water leaks.	Embout du cordon desserré.	Serrer à fond la bague.
	Garnitures endommagées ou usagées.	Remplacer les garnitures et les lubrifier.

16. ELIMINATION

L'élimination du dispositif devra avoir lieu conformément aux normatives en vigueur pour les appareils électriques et électroniques, selon chaque législation nationale.
Les matériaux utilisés pour la construction ne présentent pas de dangers pour le contact et l'exposition des êtres humains et des animaux.

17. CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant octroie à l'utilisateur une garantie de 12 mois, à partir de la date d'installation et, de toute façon non supérieure à 18 mois depuis la date de facturation, pour couvrir tous les vices de fonctionnement, les défauts de matériaux ou de fabrication.

Dans le cas de réclamations justifiées, le fabricant ou le Centre de Réparation agréé procèdent à la réparation ou au remplacement gratuit du produit.

Pour pouvoir bénéficier de la réparation ou du remplacement gratuit il est indispensable d'envoyer avec le dispositif le document prouvant l'achat de ce dernier par l'utilisateur, où figurent lisiblement la référence du produit, le numéro de série et la date d'achat.

La garantie déchoie quand les dommages et leurs conséquences doivent être attribués à des interventions inadéquates ou à des modifications effectuées par des tiers non agréés par le fabricant, ou si l'on a utilisé des pièces de rechange et des composants non originaux.

Toute autre réclamation de toute origine que ce soit est exclue, notamment les demandes de dédommagements.

Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages, des lésions et des conséquences respectives dérivant de/du :

- Une usure excessive.
- Montage de la pièce à main sur le dispositif non conforme à la normative CE.
- Manipulations impropres et de maintenances exécutées par un personnel non agréé.
- L'usage d'accessoires et pièces de rechange non originaux/ales.
- Le non-respect des instructions pour l'utilisation, le montage et la maintenance, et de l'usage impropre du produit.
- Influences chimiques, électriques ou électroniques insolites.
- Raccordements erronés (air, eau, électricité).

La garantie ne couvre pas les conducteurs comme les "fibres optiques" flexibles ainsi que tous les éléments réalisés en matière synthétique.

18. PRODUCTEUR

Manufactured by
Siège Statuaire et administratif / Head Quarter
CEFLA sc - Via Selice Provinciale, 23/a - 40026 Imola (BO) Italie
Tél. +39/0542 653111 Fax +39 0542 653344
Usine / Plant
CEFLA DENTAL GROUP - Via Bicocca, 14/c - 40026 Imola (BO) Italie
Tél. +39 0542 653441 Fax. +39 0542 653555